

中国产业竞争情报网特别发布

2012 年医药行业研究红月刊

——《医药工业“十二五”规划》解析

(2012-1 期)

Contents

■	致读者.....	1
■	主要发展目标.....	2
■	重点任务：突出创新体制建设和产业升级.....	3
■	重点领域：促进医药工业转型升级和快速发展.....	5
■	肯定“十一五”成绩.....	7
■	自主创新受鼓励.....	7
■	行业集中度进一步提升，龙头企业将受益.....	8
■	投资建议.....	9
■	关于作者.....	10
■	联系我们.....	10
■	特别声明.....	10

致读者

2012年1月19日，工信部公布《医药工业“十二五”发展规划》，提出十项主要任务，包括增强新药创制能力、全面实施新版GMP、提高基本药物生产供应保障能力等内容。而在医药重点发展领域方面，《规划》要求：抓住国内外医药需求快速增长和全球市场结构调整的重大机遇，落实培育和发展战略性新兴产业的总体要求，大力发展生物技术药物、化学药新品种、现代中药、先进医疗器械、新型药用辅料包装材料和制药设备，加快推进新技术的开发和应用，促进行业转型升级和快速发展。

此次规划利好创新企业和具有规模优势的龙头企业。创新是此次规划中多次强调的关键任务，预计未来五年国家在恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病、糖尿病等重大疾病领域，呼吸系统、消化系统等多发性疾病领域，罕见病和儿童用药领域，会有后续政策出台推进创新药物的研发和产业化；同时《规划》对于支持龙头企业做大做强提出了更加量化的指标，即到2015年，销售收入超过500亿元的企业要达到5个以上，超过100亿元的企业达到100个以上，前100位企业的销售收入占全行业的50%以上；《规划》还提出扩大基药规模和集中度，其中前20位企业占80%以上市场份额。预计随着上述政策的逐步落实，龙头企业在行业中的市场地位得以进一步巩固。

北京华经纵横咨询有限公司长期从事医药行业研究，我们定期向外界发布最新的研究成果，本期医药行业研究红月刊重点阐述“《医药工业“十二五”规划》解析”，重点向读者呈现如下内容：

- 规划主要发展目标
- 规划重点任务
- 规划重点发展领域

主要发展目标

规划对我国医药工业面临形势、发展思路、重点领域、保障措施和规划实施等方面进行了详尽阐述，明确了医药工业在“十二五”期间的主要发展目标：

序号	发展目标	指标
1	产业规模平稳较快增长	工业总产值年均增长 20%，工业增加值年均增长 16%。
2	确保基本药物供应	基本药物生产规模不断扩大，集约化水平明显提高，有效满足临床需求。基本药物生产向优势企业集中，主要品种销售前 20 位企业占 80%以上市场份额。
3	技术创新能力增强	建立健全以企业为主体的技术创新体系，重点骨干企业研发投入达到销售收入的 5%以上，创新能力明显提高。获得新药证书的原创药物达到 30 个以上，开发 30 个以上通用名药物新品种，完成 200 个以上医药大品种的改造升级，开发 50 个以上掌握核心技术的医疗器械品种。
4	质量安全上水平	全国药品生产 100%符合新版 GMP 要求，药品质量管理水平显著提高。加快国际认证步伐，200 个以上化学原料药品种通过美国 FDA 检查或获得欧盟 COS 证书，80 家以上制剂企业通过欧美日等发达国家或 WHO 的 GMP 认证。

序号	发展目标	指标
5	产业集中度提高	到 2015 年, 销售收入超过 500 亿元的企业达到 5 个以上, 超过 100 亿元的企业达到 100 个以上, 前 100 位企业的销售收入占全行业的 50%以上
6	国际竞争力提升	医药出口额年均增长 20%以上。改善出口结构, 有国际竞争优势的品种显著增多, 制剂出口比重达到 10%以上, 200 个以上通用名药物制剂在欧美日等发达国家注册和销售。“走出去”迈出实质步伐, 50 家以上企业在境外建立研发中心或生产基地。
7	节能减排取得成效	单位工业增加值能耗较“十一五”末降低 21%, 单位工业增加值用水量降低 30%, 清洁生产水平明显提升。

资料来源:《医药工业“十二五”规划》、中国产业竞争情报网

重点任务：突出创新体制建设和产业升级

序号	任务	内容
1	增强新药创制能力	提升生物医药产业水平, 持续推动创新药物研发。实现一批临床用量大的专利到期药物的开发生产, 填补国内空白。加强医药创新体系建设。鼓励发展合同研发服务。
2	提高药品质量安全水平	全面实施新版 GMP。不断提高质量标准。健全以《中国药典》为核心的国家药品标准体系

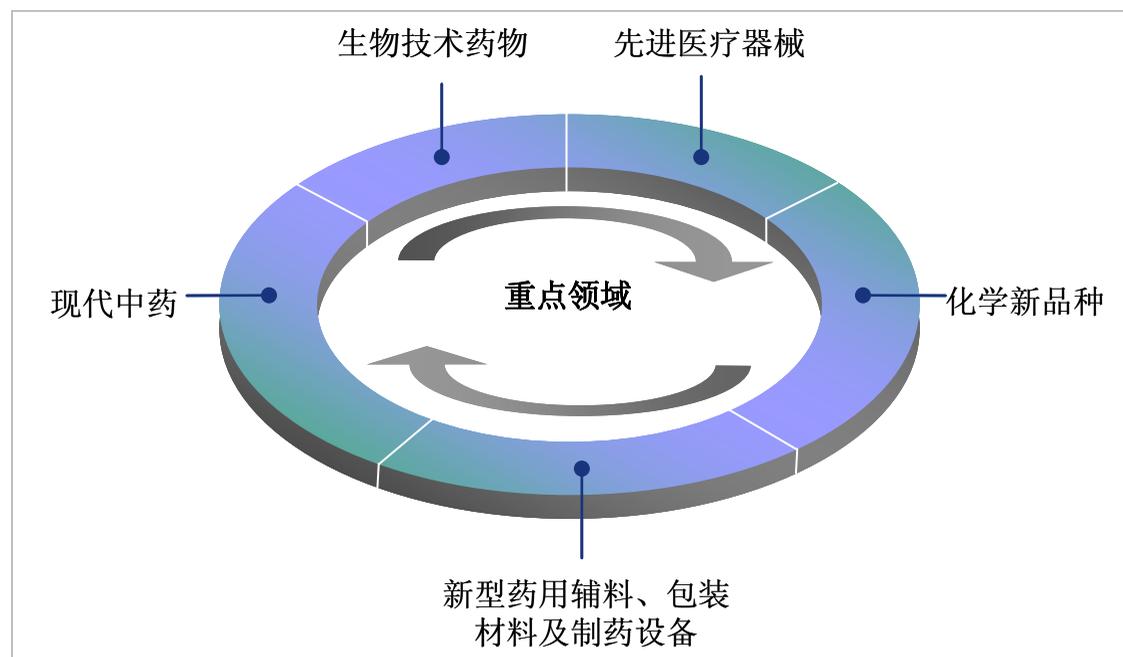
按照国际先进标准开展通用名药物大品种的二次开发和再创新。

- 3 提高基本药物生产供应保障能力 完善基本药物生产供应保障模式。完善招标采购、药品价格等政策，调动企业生产基本药物的积极性。提高基本药物生产技术水平。加强基本药物生产供应监测。
- 4 加强企业技术改造 利用现代生物技术改造传统医药产业。加快新产品产业化。
- 5 调整优化组织结构 鼓励优势企业实施兼并重组。深化体制机制改革和管理创新。促进大中小企业协调发展。
- 6 优化产业区域布局 发挥东部地区引领医药产业升级的主导作用。鼓励中西部地区发展特色医药产业。鼓励产业集聚发展。
- 7 加快国际化步伐 优化对外贸易结构。进一步提高对外开放水平。
- 8 推进医药工业绿色发展 提高清洁生产和污染治理水平。大力推进节能节水。
- 9 提高医药工业信息化水平 加强信息技术在新产品开发中的应用。提高生产过程信息化水平。提高企业管理信息化水平。
- 10 加强医药储备和应急体系建设 完善两级医药储备制度。建立应急特需药品研发生产平台。健全应急响应工作机制。

资料来源：《医药工业“十二五”规划》、中国产业竞争情报网

重点领域：促进医药工业转型升级和快速发展

规划指出，抓住国内外医药需求快速增长和全球市场结构调整的重大机遇，落实培育和发展战略性新兴产业的总体要求，大力发展生物技术药物、化学药新品种、现代中药、先进医疗器械、新型药用辅料包装材料和制药设备，加快推进各领域新技术的开发和应用，促进医药工业转型升级和快速发展。



资料来源：《医药工业“十二五”规划》、中国产业竞争情报网

➤ 生物技术药物

紧跟世界生物技术发展前沿，结合国内疾病防治需要，加快发展人源化/人源单克隆抗体药物、疫苗、基因工程蛋白质及多肽药物，积极开展核酸药物、基因治疗药物、干细胞等细胞治疗产品的研究，突破生物技术药物产业化的技术瓶颈，开发自主知识产权产品，抢占世界生物技术药物制高点。

➤ 化学药新品种

在严重危害人民群众生命健康的重大疾病和多发性疾病领域，加强具有自主知识产权的化学新药开发。抓住一批临床用量大的产品专利到期的机遇，加快通用名药新产品开发。加强新工艺、新装备的开发与应用，提高制剂生产水平，培育新的具有国际竞争优势的特色原料药品种。

➤ 现代中药

坚持继承和创新并重，针对中医药具有治疗优势的病种，发展适合中医治疗特色的新品种，重视中成药名优产品的二次开发。加快现代科技在中药研发和生产中的应用，提高和完善中药全产业链的技术标准和规范，培育疗效确切、安全性高、剂型先进、质量稳定可控的现代中药。

➤ 先进医疗器械

针对需求量大、应用面广的医学影像设备、体外诊断仪器、急救及外科手术设备、专科医疗设备等，大力推进核心部件、关键技术的开发，提高设备的国产化水平。发展基层医疗卫生机构及家庭用普及型医疗器械，提高产品的可靠性、安全性和数字化、信息化水平。大力发展人工器官、组织工程产品以及体内植入物和治疗用医用材料，提高生物医学材料发展水平。

➤ 新型药用辅料、包装材料及制药设备

加强新型药用辅料、包装材料的开发和应用，提高药品质量，改善药品性能，保障用药安全。提高制药设备生产水平，鼓励符合 GMP 要求的新型制药设备的开发与生产，为提高药品生产水平提供支持。

■ 肯定“十一五”成绩

《规划》对“十一五”期间医药工业的快速发展给予了充分肯定，从行业增长数据来看，2010年，医药工业完成总产值1.24万亿元，2005-2010年年均增长23%，比“十五”提高3.8个百分点。工业增加值和利润CAGR分别达到15.4%和31.9%，效益增长快于产值增长。同时一大批医药工业企业实力进一步增强，值得注意的是，《规划》还列举了不同类型发展较快的企业，包括大型医药集团（如扬子江药业、哈药集团、石药集团、北京同仁堂、广药集团、山东威高）；快速发展的创新型企业（如江苏恒瑞、浙江海正、天士力、神威药业、深圳迈瑞）以及通过并购重组迅速壮大的骨干企业集团（如国药、上药、华润）。可以预计，上述具有标杆意义的企业仍将继续受到行业政策的重点扶持。

■ 自主创新受鼓励

《规划》提出要抓住国内外医药需求快速增长和全球市场结构调整的重大机遇，落实培育和发展战略性新兴产业的总体要求，加快推进各领域新技术的开发和应用，促进医药工业转型升级和快速发展。《规划》为“十二五”期间医药行业自主创新确立了量化目标：骨干企业研发投入需要超过销售收入5%，获得30个以上原创药物，30个以上通用名药物新品，200个以上大品种升级，开发50种以上掌握核心技术的医疗器械。同时《规划》还明确了需要大力发展的重点领域，包括生物技术药物（人源化/人源单克隆抗体药物、疫苗、基因工程蛋白质及多肽药物，积极开展核酸药物、基因治疗药物、干细胞等细胞治疗产品）；化学药新品种（抗感染药、抗肿瘤药、心脑血管药物、内分泌、神经疾病、免疫类药物等）；现代中药（中药新药、民族药、天然药物、饮片、中药材、大品种二次开发等）；先进医疗器械

(影像医学、IVD、急救及外科手术设备、专科设备、基层/家庭用设备、康复器械、组织工程产品和植入物等); 新型药用辅料包装材料和制药设备。值得注意的是, 在支持创新方面此次《规划》还专门提出要完善药品价格政策, 利用价格杠杆鼓励企业自主创新, 提升产品质量, 抑制低水平重复建设, 可以预期未来拥有自主创新能力企业产品定价能力将进一步增强, 创新药、仿创药和普药之间的利润率差异将进一步拉开。

■ 行业集中度进一步提升, 龙头企业将受益

此次出台的《规划》对于支持龙头企业做大做强提出了更加量化的指标, 即到 2015 年, 销售收入超过 500 亿元的企业要达到 5 个以上, 超过 100 亿元的企业达到 100 个以上, 前 100 位企业的销售收入占全行业的 50% 以上。为达到这一目标, 《规划》提出鼓励优势企业实施兼并重组, 支持企业进行上下游整合, 完善产业链, 提高资源配置效率, 支持同类产品企业强强联合, 培育形成一批具有国际竞争力和对行业发展有较强带动作用的大型企业集团。在与之配套的生产管理方面, 《规划》明确“十二五”期间全国药品生产 100% 符合新版 GMP 要求, 药品质量管理水平显著提高, 同时将鼓励企业参与国际认证, 实现 200 个以上原料药通过 FDA/COS 认证, 80 家以上制剂企业获得欧美或 WHO 认证。而在产品和市场方面, 《规划》则提出要进一步完善企业集团内转移药品生产批件的政策, 支持企业兼并重组后的资源整合, 同时扩大基药规模和集中度, 其中前 20 位企业占 80% 以上市场份额。预计随着上述政策的逐步落实, 行业的技术门槛和市场门槛都将进一步提高, 相当一部分不具备行业竞争力的小型企业将逐步退出市场, 龙头企业在行业中的市场占有率将显著提升。

■ 投资建议

《规划》对医药行业发展制定了具体目标，有利于产业的优胜劣汰，促进创新，提高行业竞争力，长期来看将对医药行业发展带来利好，短期内由于医药板块调整幅度较大，对医药企业将产生不同的影响。华经纵横认为，未来几年国家将进一步加大对医疗卫生事业的投入，医药市场规模有望进一步扩大；药品降价压力减弱；医药企业 2012 年的业绩增长仍相对乐观，但是也不排除出现医药行业利润增速下滑的局面；国家对于创新的支持力度加大，具有规模效应的制药龙头和制药装备受益。2012 年医药企业业绩将显著分化，强者更强，弱者亏损。

从投资内容来说，基药仍是重点，辅料、包材、设备首入规划“十二五”期间国家仍将继续推进基本药物制度,保障基药供应，推进基本药物生产向优势企业集中，主要品种销量居前的 20 位企业占 80% 的市场份额。那些普药品种为主，研发实力不强的企业如果有较强的质量管理和成本控制能力，或将在基药市场上获得生存空间。

药用辅料首次进入《规划》，药用辅料行业目前呈现散、小的特点，一定程度上制约并影响了药品质量和新药的开 发。国产与进口药用辅料的质量、价格、市场占有结构呈现两极分化的格局，价格低廉、质量可靠的新型药用辅料开发上市，将对传统辅料实现快速替代。同样首入《规划》的还包括包材和制药设备，相关新产品的开发受到鼓励，均值得关注。

■ 关于作者

行业红月刊作者为北京华经纵横咨询有限公司，特刊由公司独家授权中国产业竞争情报网发布。

北京华经纵横咨询有限公司成立于 2003 年，其前身是“北京华经纵横经济信息研究中心”，依托国务院发展研究中心中国经济年鉴社及《中国经济报告》课题组（课题组核心成员）成立，是国内最早的市场研究咨询机构之一。

华经纵横主营业务覆盖细分产业研究、市场专项调研、项目投资咨询、企业竞争监测、企业 IPO 咨询、企业形象推广、权威数据发布、产业规划、政府课题研究等领域，是国内具有影响力的咨询服务公司之一。

作为中国权威的第三方市场研究和投融资咨询服务机构，我们的研究成果得到政府有关部门、企业界和投资界的高度评价，被视为反映中国产业发展动向的最具权威性的成果之一。

■ 联系我们

公司地址：北京市西城区裕民路 18 号北环中心 110 室

联系电话：010—82252636

■ 特别声明

行业研究红月刊由北京华经纵横咨询有限公司产业研究部撰写，红月刊中的信息或所表达的建议不构成对任何投资人的投资建议，红月刊版权北京华经纵横咨询有限公司所有。